

EN LA SECRETARÍA DE INSTRUCCIÓN DE PROCEDIMIENTOS SANCIONATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS: Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las doce horas con cinco minutos del día uno de noviembre del año dos mil diecisiete.

I. Notando por medio de auto de fecha diez de octubre y notificado el dieciocho del mismo mes del año dos mil diecisiete, en el cual, se le requirió a **GAMMA LABORATORIES, S.A. de C.V.** por medio de su Profesional Responsable, para que en el plazo de quince días hábiles regularizara el pago de anualidad dos mil diecisiete y la renovación de la Licencia respectiva de los productos: AGUA DE OCEANÍA MEDICADA GAMMA, del fabricante GAMMA LABORATORIES con Número de Registro F101910102001; METIOLATO SOLUCION 1X1000X GAMMA, del fabricante GAMMA LABORATORIES con Número de Registro 0322; ALCOHOL SAN, SOLUCIÓN 4%, del fabricante GAMMA LABORATORIES con Número de Registro 0323.

II. Se tiene por incorporado escrito recibido en fecha uno de noviembre del dos mil diecisiete, suscrito por el Licenciado Hermes García Campos en su calidad de Profesional Responsable, en el cual informa: *"[...] que a fecha 19 de octubre cancelamos los derechos de anuales de comercialización nacional y multa correspondiente por pago extemporáneo [...] A la vez informamos que actualmente el producto Agua de Oceanía Medicada Gamma se encuentra en trámite de renovación, con número de solicitud 34632 a fecha 21 de Julio del presente [...] En el caso de los productos Mertiolato solución 1x1000x FAMMA y Alcohol San, Solución 4%, contamos con la aprobación del departamento de Registro y Visado de la Dirección Nacional de Medicamentos por lo que se procederá a realizarse el trámite de las renovaciones[...]"*

III. Considerando el escrito relacionado en el romano II de la presente resolución, y visto el mandamiento de pago N°.:1222452, N°.:1222450, N°.:1222451 se desprende que el administrado en referencia cumplió con el requerimiento relacionado en el Romano I de esta misma resolución; por lo que consecuentemente se ha agotado la causal que aperturó el presente expediente y acarrea el archivo del presente procedimiento.

No obstante lo anterior, habiendo revisado el registro que lleva a cabo esta Dirección, el administrado no ha regularizado la renovación de la licencia de comercialización de los productos objeto de esta resolución, por lo que, de no regularizar dicha situación, la Unidad de Registro y Visado deberá informar a esta Secretaría para iniciar las acciones correspondientes en pieza separada conforme a derecho corresponda.

IV. En virtud de las consideraciones antes expuestas y de acuerdo a lo establecido en los artículos 14 inciso 2°, 86 parte final y 246 de la Constitución de la República, y los artículos 1, 2, 35 letra k) y 85 de la Ley de Medicamentos, art. 112 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos y art. 42 del Decreto Legislativo 417, esta Secretaría **RESUELVE:**

- a) *Téngase* por regularizado el licenciamiento relativo al pago de anualidades dos mil diecisiete del producto mencionado en el romano I de esta resolución
- b) *Se le requiere* a GAMMA LABORATORIES, por medio de su Profesional Responsable **HERMES GARCÍA CAMPOS**, para que regularice la renovación de la licencia de comercialización de los productos:
 - AGUA DE OCEANÍA MEDICADA GAMMA, del fabricante GAMMA LABORATORIES con Número de Registro F101910102001;
 - METIOLATO SOLUCION 1X1000X GAMMA, del fabricante GAMMA LABORATORIES con Número de Registro 0322;
 - ALCOHOL SAN, SOLUCIÓN 4%, del fabricante GAMMA LABORATORIES con Número de Registro 0323.

De no regularizar lo respectivo a las licencias de comercialización de los productos precitados, la Unidad de Registro y Visado, deberá informar a esta Secretaría para iniciar las acciones correspondientes en pieza separada conforme a derecho corresponda.

- c) *Archívese* el presente procedimiento.
- d) *Infórmese* a la Unidad de Registro correspondiente.
- e) *Notifíquese.*

*****RLMORALES*****PRONUNCIADA POR LA SEÑORA DIRECTORA EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LA SUSCRIBE*****ILEGIBLE*****SECRETARIO DE ACTUACIONES *****
*****RUBRICADAS*****